

⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Patentschrift
⑯ DE 3504292 C1

⑮ Int. Cl. 4:

A61B 17/22

⑯ Aktenzeichen: P 35 04 292.3-35
⑯ Anmeldetag: 8. 2. 85
⑯ Offenlegungstag: —
⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 24. 7. 86

DE 3504292 C1

innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:

Richard Wolf GmbH, 7134 Knittlingen, DE

⑯ Vertreter:

Westphal, K., Dipl.-Ing.; Mußgnug, B., Dipl.-Phys.
Dr.rer.nat., 7730 Villingen-Schwenningen; Buchner,
O., Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 8000 München

⑯ Erfinder:

Hiltebrandt, Siegfried; Bonnet, Ludwig, 7134
Knittlingen, DE

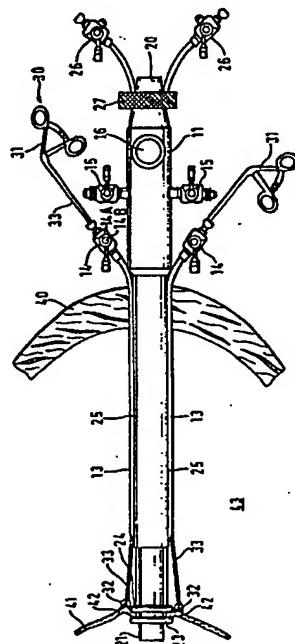
⑯ Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene
Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-OS 29 23 105
DE-OS 28 43 151
DE-GM 82 04 847
DE-GM 77 36 389

Behördeneligenheit

⑮ Instrument für endoskopische Eingriffe, insbesondere zur perkutanen Gallensteinentfernung oder
Gallenblasenverödung

Es wird ein Instrument beschrieben, das im wesentlichen aus einer Trokarhülse (10) und einem in diese einführbaren und axial verschiebbaren Trokarhülseneinsatz (20) besteht. In Arbeitsposition überragt der Trokarhülseneinsatz (20) die Trokarhülse (10) im distalen Bereich. Die Trokarhülse (10) ist im Bereich des zu behandelnden Organs mit flexiblen Hilfsinstrumenten (30) festlegbar. Der Trokarhülseneinsatz (20) ist seinerseits mit Dichtlippen (23, 24) in der Organwand (41) festlegbar.



DE 3504292 C1

Patentansprüche:

1. Instrument für endoskopische Eingriffe, insbesondere zur perkutanen Gallensteinentfernung oder Gallenblasenverödung, bestehend aus einer rohrförmigen Trokarhülse und einem in die Trokarhülse einschiebbaren Trokarhülseneinsatz mit einem Arbeitskanal, dadurch gekennzeichnet, daß die Trokarhülse (10) wenigstens einen achsparallel verlaufenden Instrumentenkanal (13) mit gegenüber dem Trokarhülseneinsatz geringeren Querschnitt zur Aufnahme eines axial verschiebbaren, flexiblen Hilfsinstrumentes (30) aufweist, an dessen distalem Ende eine proximalseitig betätigbare Faßzange (32) zur Festlegung der Trokarhülse (10) an der Organwand (41) des zu behandelnden Organes vorgesehen ist und dessen proximalseitiges Ende mit einer Klemmvorrichtung (14) festlegbar ist, daß die Trokarhülse (10) derart dimensioniert ist, daß sie den Abstand zwischen Bauchdecke (40) und der Organwand (41) des zu behandelnden Organes teilweise überbrückt, während der Trokarhülseneinsatz (20) so dimensioniert ist, daß er in eingeschobener Position den Abstand zwischen Bauchdecke (40) und Organwand (41) vollständig überbrückt und der das distale Ende der Trokarhülse (10) überragende Abschnitt die Organwand (41) des zu behandelnden Organes durchdringt, wobei auf diesem Abschnitt des Trokarhülseneinsatzes (20) vorgesehene Dichtlippen (23, 24) von außen bzw. von innen an der Organwand (41) dichtend anliegen.

2. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Instrumentenkanäle (13) auf der Außenseite des Schaftes (12) der Trokarhülse (10) vorgesehen sind.

3. Instrument nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Klemmvorrichtung als Anschlußhahn (14) ausgebildet ist, bei welchem das durch diesen geführte proximale Ende des flexiblen Hilfsinstrumentes (30) mittels der im Hahngehäuse (14A) verdrehbaren Laufbuchse (14B) festklemmbar ist.

4. Instrument nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß am proximalen Ende der Trokarhülse (10) ein Zapfen (18) zur lösaren Festlegung des Instrumentes am Operationstisch vorgesehen ist.

5. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die proximalen Enden der Trokarhülse (10) und des Trokarhülseneinsatzes (20) mittels jeweils eine Durchführungsöffnung aufweisenden Dichtkappen (17, 28) verschließbar sind.

6. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das proximale Ende des Trokarhülseneinsatzes (20) eine radial abstehende Ringschulter (27) aufweist, welche nach vollständigem Einführen an der Dichtkappe der Trokarhülse (10) anliegt.

7. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die am distalen Ende des Trokarhülseneinsatzes (20) in einem der Organwandstärke entsprechenden Abstand angeordneten Dichtlippen (23, 24) mit über Zuleitungen (25) zugeführtem Gas aufblasbar und entfaltbar sind.

Gegenstand der Anmeldung ist ein Instrument für endoskopische Eingriffe der im Oberbegriff des Hauptanspruchs angegebenen Art.

Es ist insbesondere für perkutane Gallensteinentfernung oder Gallenblasenverödung geeignet.

Die operative Entfernung von Gallensteinen, welche im allgemeinen auf eine Überkonzentration steinbildender Substanzen wie z. B. Cholesterin, Kalk und dgl. oder auch auf eine Infektion der Gallenblase zurückzuführen sind, ist relativ häufig. Eine Entfernung der in der Gallenblase angesammelten Steine ist jedenfalls dann notwendig, wenn sie zu starken Koliken führen, die sich durch krampfartige Leibscherzen, Schweißausbrüche, Brechreiz oder in ähnlicher Weise äußern. Bisher war eine Entfernung der Gallensteine nur durch einen chirurgischen Eingriff, nämlich durch eine offene Operation, mit allen ihren Risiken und Nachteilen möglich.

Mit der DE-OS 29 23 105 ist ein Instrument zur Galenoperation veröffentlicht worden, das grundsätzlich einen endoskopischen Eingriff ermöglicht. Bei diesem Instrument wird nach Entnahme des Trokars und der Trokarhülse ein kurzer Trokarhülseneinsatz mit verhältnismäßig weiten freien Lumen in die Bauchdecke eingesetzt und mittels eines Stativgestänges am Operationstisch festgelegt. Durch den Trokarhülseneinsatz wird sodann das Operationsendoskop oder dgl. in die Körperhöhle eingeführt.

Zwar mag ein derart fixierter Trokarhülseneinsatz den endoskopischen Eingriff bei Organen wie z. B. der Galle erleichtern, er stellt jedoch nicht sicher, daß das Operationsendoskop und der Trokar in bezug auf das zu operierende Organ hinreichend festgelegt sind. Zum einen führt eine Bewegung oder Lageveränderung des Patienten zu einer Verschiebung des Einsatzes, da dieser am Operationstisch festgelegt ist. Zum anderen besteht die Gefahr, daß sich die Lage des zu behandelnden Organes, z. B. der Galle, vor oder während des Eingriffes verändert.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zu grunde, ein Instrument der im Oberbegriff genannten Art zu schaffen, das in seiner Lage bezüglich des zu behandelnden bzw. zu operierenden Organes sicher fixierbar ist.

Gelöst wird diese Aufgabe mit den Merkmalen, die im Kennzeichen des Hauptanspruchs angegeben sind.

Das Grundkonzept dieser Lösung besteht darin, die bis nahe an das zu behandelnde Organ reichende Trokarhülse mit ihrem distalen Ende unmittelbar am Organ festzulegen. Dies geschieht mittels flexibler oder biegsamer Hilfsinstrumente, welche durch am Trokarhülseneinsatz befindliche Instrumentenkanäle axial verschiebbar sind und an ihren distalen Enden Faßzangen besitzen, welche mittels proximalseitiger Handhaben betätigbar sind. Hierfür z. B. geeignete Faßzangen sind als Sonden bei einem Nephroskop nach dem DE-GM 82 04 847 bekannt.

Mit diesen Faßzangen wird das zu behandelnde Organ, also z. B. die Galle, erfaßt, worauf durch Festlegen der proximalen Enden der Hilfsinstrumente an dem Trokarhülseneinsatz eine axiale Verschiebung der flexiblen Hilfsinstrumente gegenüber dem Trokarhülseneinsatz einerseits und damit eine Lageänderung des zu behandelnden Organes andererseits verhindert wird. Damit kann durch die Trokarhülse ein Trokarhülseneinsatz an eine vorbestimmte Stelle des zu behandelnden Organes heran und in dieses eingeführt werden, wodurch ein Instrumentenkanal zu dem zu behandelnden Organ geschaffen ist. Um das distale Ende des Trokarhülseneinsatzes

einsatzes am Organ festzulegen und eine Abdichtung zwischen Organwand und Trokarhülseneinsatz sicherzustellen, sind in diesem Bereich Dichtlippen, z. B. nach Art des DE-GM 77 36 389, vorgesehen, welche sich flüssigkeitsdicht an Außen- und Innenwand des Organes anlegen.

Nach einem weiteren Vorschlag der Erfindung empfiehlt es sich aus Platzgründen, die Instrumentenkanäle auf der Außenseite des Trokarhülsenschaftes in ähnlicher Weise vorzusehen, wie die Führungsrohre für flexible Instrumente bei einem Zystoskop nach der DE-OS 28 43 151 angeordnet sind.

Weitere konstruktive Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Der Gegenstand der Erfindung ist nachstehend anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels, das in der Zeichnung dargestellt ist, im einzelnen erläutert. In der Zeichnung zeigt

Fig. 1 Seitenansicht einer erfundungsgemäßen Trokarhülse,

Fig. 2 Aufsicht der Trokarhülse gemäß Fig. 1,

Fig. 3 Seitenansicht eines erfundungsgemäß ausgebildeten Trokarhülseneinsatzes in abgebrochener Darstellung und

Fig. 4 schematische Darstellung des erfundungsgemäßen Instrumentes, bestehend aus Trokarhülse gem. Fig. 1 und 2 und Trokarhülseneinsatz gem. Fig. 3, bei Einsatz in den menschlichen Bauchraum zum Zwecke der perkutanen Gallensteinentfernung, wobei das vollständige Instrument in Seitenansicht dargestellt ist und die Bauchdecke sowie die Gallenblase des menschlichen Körpers schematisch angedeutet sind.

Mit den Fig. 1 bis 3 sind die beiden Instrumententeile, nämlich die Trokarhülse 10 und der Trokarhülseneinsatz 20 im einzelnen dargestellt, die zu dem erfundungsgemäßen Instrument zusammengesetzt werden, wie Fig. 4 veranschaulicht.

Die Trokarhülse 10 weist, wie bei Trokarhülsen allgemein bekannt, einen Grundkörper 11 mit einem Schaft 12 auf. Am Grundkörper 11 sind absperrbare Anschlußhähne 15 und ein Trompenventil 16 zum Einbringen von Gas vorgesehen. Das proximale Ende der Trokarhülse 10 ist mittels einer vorzugsweise aus Gummi bestehenden abnehmbaren Dichtkappe 17 verschlossen, welche eine nicht dargestellte Durchtrittsöffnung aufweist. In neuartiger Weise sind seitlich am Schaft 12 der Trokarhülse 10 axial verlaufende Instrumentenkanäle 13 vorgesehen, welche der Aufnahme flexibler Hilfsinstrumente dienen. An ihrem distalen Ende sind sie offen, während sie an ihrem proximalen Ende mit Hilfe von Anschlußhähnen 14 verschließbar sind. Um einen möglichst großen Querschnitt des Schaftinnenraumes zu ermöglichen, sind die Instrumentenkanäle 13 auf der Außenseite des Schafes angeordnet. Ihr Innendurchmesser ist so gewählt, daß in die Kanäle alle gängigen flexiblen Hilfsinstrumente, wie z. B. Faßzangen oder dgl., eingeführt werden können. Der flexible oder biegbare Außenschaft des Hilfsinstrumentes kann mit der im Hahngehäuse 14A verdrehbaren Laufbuchse 14B festgelegt werden.

Am Grundkörper 11 der Trokarhülse 10 ist vorzugsweise am proximalen Ende ein Fixiermittel in Form eines im Querschnitt runden, rechteckigen oder quadratischen Metallzapsens 18 vorgesehen. Mittels bekannter und darum nicht dargestellter Befestigungsmittel kann die Trokarhülse beispielsweise am Operationstisch lösbar festgelegt werden.

Der in die Trokarhülse gemäß Fig. 1 und 2 einschieb-

bare Trokarhülseneinsatz 20 ist in Fig. 3 dargestellt. Dieser besteht im wesentlichen aus einem Schaft 21, welcher den Arbeitskanal 22 begrenzt und an seinem proximalen Ende eine Ringschulter 27 aufweist.

Am distalem Ende sind im axialen Abstand voneinander die zwei aufblasbare Dichtlippen 23 und 24 vorgesehen, welche über Zuführungen 25 und die Anschlußhähne 26 aufblasbar sind. Konstruktive Gestaltungsmöglichkeiten für diese Dichtlippen sind im einzelnen in dem DE-GM 77 36 389 beschrieben.

Proximal ist der Trokarhülseneinsatz 20 mit einem Kupplungselement oder vorteilhafterweise mit einer einen Durchführungsöffnung aufweisenden Dichtkappe 28 verschließbar. Der Arbeitskanal 22 des Trokarhülseneinsatzes 20 ist so bemessen, daß in diesen eine Operationsoptik und/oder Hilfsinstrumente oder dgl. für endoskopische Eingriffe einführbar sind.

Aufbau und Funktionsweise des erfundungsgemäßen Instrumentes sind anhand von Fig. 4, mit welcher eine perkutane Gallenbehandlung schematisch veranschaulicht ist, erläutert.

Mit dem erfundungsgemäßen Instrument sollen beispielsweise Gallensteine entfernt oder die Gallenblase verödet werden. Zur Vorbereitung des Eingriffs ist üblicherweise zunächst die Bauchdecke 40 mittels einer dünnen Insufflationsnadel zu durchstechen, um über diese in den Bauchraum 43 ein körperverträgliches Gas einzubringen, wodurch die Bauchdecke von den unter dieser befindlichen, nicht dargestellten Organen abgehoben wird. Im Anschluß hieran wird an einer für den endoskopischen Eingriff geeigneten Stelle ein kleiner Schnitt in die Bauchdecke 40 eingebracht, durch welchen die erfundungsgemäße Trokarhülse 10 und der in dieser befindliche Trokar in die Körperhöhle eingeführt wird. Im Anschluß daran wird der Trokar entfernt und das distale Ende der Trokarhülse 10 in die Nähe des zu behandelnden Organes, hier der Gallenblase, gebracht, wobei jedoch noch nicht die Gallenblasenwand 41 durchgestochen wird. Zuvor wird eine Operationsoptik durch die Trokarhülse 10 in die Körperhöhle eingeführt und die Gallenblase unter direkter Sicht visuell untersucht. Ist die optimale Einstichstelle an der Gallenblase festgelegt, werden durch die seitlichen Instrumentenkanäle 13 zwei Faßzangen 32 eingeführt, deren distalen 45 Maulteile mittels der Scherengriffe 31 betätigbar sind. Gewebeteile 42 auf der Außenseite der Gallenblasenwand 41 werden mittels der Maulteile ergriffen, worauf Bowdenzüge 33 mit den am proximalen Ende befindlichen Anschlußhähnen 14, nämlich durch Verdrehen der Laufbuchsen 14B im Hahngehäuse 14A, festgeklemmt werden. Stattdessen können die Bowdenzüge auch in nicht dargestellter Weise mittels einer am Hahngehäuse 14A vorgesehenen Schraub- oder Klemmvorrichtung festgelegt werden. Um das Gewebe in den Maulteilen ohne weitere Betätigung der Scherengriffe festzulegen, weisen diese an sich bekannte Feststellmittel, wie z. B. sägezahnförmige Rasteinrichtungen, auf. Damit ist mittels der Trokarhülse 10 die Gallenblase bezüglich Bauchdecke 40, oder genauer gesagt: das distale Ende der Trokarhülse 10, in seiner Lage fixiert, wodurch die Voraussetzung für ein sicheres Einführen des Trokarhülseneinsatzes 20 geschaffen ist.

Es sind nun optimale Voraussetzung für den Eingriff in die Gallenblase gegeben. Zu diesem Zweck wird in die Operationsoptik bzw. durch deren Instrumentenkanal eine Absaugkanüle mit einem distal schräg verlaufenden, schneidenartig ausgebildeten Ende in die Gallenblasenwand 41 eingestochen, über welche die Gal-

lenflüssigkeit mittels einer Saugeinrichtung abgesaugt wird. Erforderlichenfalls kann auch eine zusätzliche Spülung der Gallenblase mittels einer in die Gallenblase eingeleiteten Spülflüssigkeit erfolgen. Zur Entnahme von Gallensteinen ist sodann die Einstichstelle in der Blasenwand 41 mittels eines einzuführenden Skalpells zu erweitern, worauf das Skalpell und die Operationsoptik entfernt und der Trokarhülseneinsatz 20 in die erweiterte Blasenwandöffnung derart eingeführt wird, daß sein distales Ende bis in das Innere der Gallenblase ragt. Soweit der Blasenwandeinschnitt nicht zu groß ist, reicht an sich schon die Eigenspannung der an der Außenseite des Trokarhülseneinsatzes 20 anliegenden Blasenwand 41, um einen flüssigkeitsdichten Abschluß zu gewährleisten. Zweckmäßiger ist hier jedoch zur Abdichtung die Verwendung der Dichtlippen 23 und 24, welche nach Einbringen des Trokarhülseneinsatzes 20 in die Gallenblase über die Anschlußhähne 26 und die Zuleitungen 25 derart mit Gas gefüllt werden, daß sie sich an der Außen- bzw. der Innenseite der Gallenblasenwand 41 dichtend anlegen.

Zweckmäßigerweise wird zunächst die distalseitige Dichtlippe 23 durch Zuführen von Gas entfaltet, der Trokarhülseneinsatz 20 sodann proximalwärts soweit geschoben, bis die Dichtlippe 23 an der Innenseite der Gallenblasenwand 41 anliegt, worauf durch Aufblasen der äußeren Dichtlippe 24 die Blasenwand 41 in diesem Bereich flüssigkeitsdicht eingespannt wird.

Nachdem die Gallenblase mittels der Trokarhülse 10 und des Trokarhülseneinsatzes 20 in ihrer Lage fixiert ist, besteht nun die Möglichkeit, die in der Gallenblase befindlichen Steine entweder direkt durch die Hülse 20 abzusaugen oder aber, wenn die Steine größere Abmessungen als der Innendurchmesser der Hülse 20 aufweisen, diese mittels bekannter Instrumente, welche über die Hülse 20 in das Gallenblaseninnere eingeführt werden können, vor dem Absaugen zu zerkleinern. Nachdem alle Steine aus der Gallenblase abgesaugt sind, kann die starre Operationsoptik gegen ein flexibles Endoskop ausgetauscht werden, mit welchem der zur Gallenblase führende Gallengang endoskopisch auf evtl. vorhandene Steinpartikel oder andere krankhafte Veränderungen hin untersucht werden kann. Ferner besteht die Möglichkeit, außer dem Gallengang zusätzlich auch die Bauchspeicheldrüse visuell zu kontrollieren.

Nachdem die Steine aus der Gallenblase entfernt und die Untersuchungen abgeschlossen sind, werden die hierbei verwendeten Instrumente und anschließend der Trokarhülseneinsatz 20 aus der Körperhöhle entfernt. Die für den endoskopischen Eingriff in der Gallenblasenwand eingebrachte Öffnung wird mittels bekannter Verfahren, z. B. durch Klammern, Nähen oder Verkleben, wieder verschlossen. Als letztes sind die flexiblen Hilfsinstrumente, nämlich die Faßzangen 32, zu lösen, worauf die Trokarhülse 10 vollends entfernt werden kann.

Der entscheidende Vorteil des erfundungsgemäßen Instrumentes besteht darin, daß das zu behandelnde Organ mittels der Trokarhülse 10 festgelegt und festgehalten wird und daß außerdem mittels des Trokarhülseneinsatzes 20 ein von außen in die Gallenblase mündender, gegenüber dem Bauchraum abgedichteter Arbeitskanal geschaffen wird, welcher verhindert, daß austretende Gallenflüssigkeit Infektionen in der Körperhöhle verursacht.

Das erfundungsgemäße Instrument gestattet neben der erläuterten Steinentfernung die Entfernung ganzer Organe auf endoskopischem Wege sowie die Verödung

der Gallenblase. In diesem Fall ist durch den Trokarhülseneinsatz 20 ein an sich bekanntes Instrument in die Körperhöhle einzuführen, mit welchem beispielsweise der zur Gallenblase führende Gallengang abgeklemmt wird. Zusätzlich kann der Gallengang erforderlichenfalls durch Wärmezufuhr, welche eine Koagulation des Gallenblasengewebes verursacht und zum Absterben der Gallenblasenschleimhaut führt, verschlossen werden. Zu diesem Zweck ist z. B. über den erfundungsgemäßen Trokarhülseneinsatz Spülflüssigkeit mit einer bestimmten Temperatur in die Gallenblase einzuleiten. Ebenso kann mit dem gleichen Effekt in die Gallenblase eine Thermosonde gebracht werden.

Endoskopische Behandlungsverfahren haben gegenüber chirurgischen Eingriffen den Vorteil, daß der Patient weit weniger belastet wird und daß ein in der Regel mehrwöchiger Klinikaufenthalt, der nach offenen operativen Eingriffen notwendig ist, vermieden wird.

20 Figurenlegende

10	Trokarhülse
11	Grundkörper
12	Schaft
25 13	Instrumentenkanal
14	Klemmvorrichtung, Anschlußhahn
14A	Hahngehäuse
14B	Verdrehbare Laufbuchse
15	Anschlußhahn
30 16	Trompenventil
17	Dichtkappe
18	Zapfen
20	Trokarhülseneinsatz
35 21	Schaftrohr
22	Arbeitskanal
23, 24	Dichtlippe
25	Zuleitung
26	Anschlußhahn
40 27	Ringschulter
28	Dichtkappe
30	Flexibles Hilfsinstrument in Form einer Greifzange
45 31	Scherengriffe
32	Faßzange
33	Bowdenzug
40	Bauchdecke
50 41	Organwand, Gallenblasenwand
42	Gewebe
43	Bauchraum

Hierzu 2 Blatt Zeichnungen

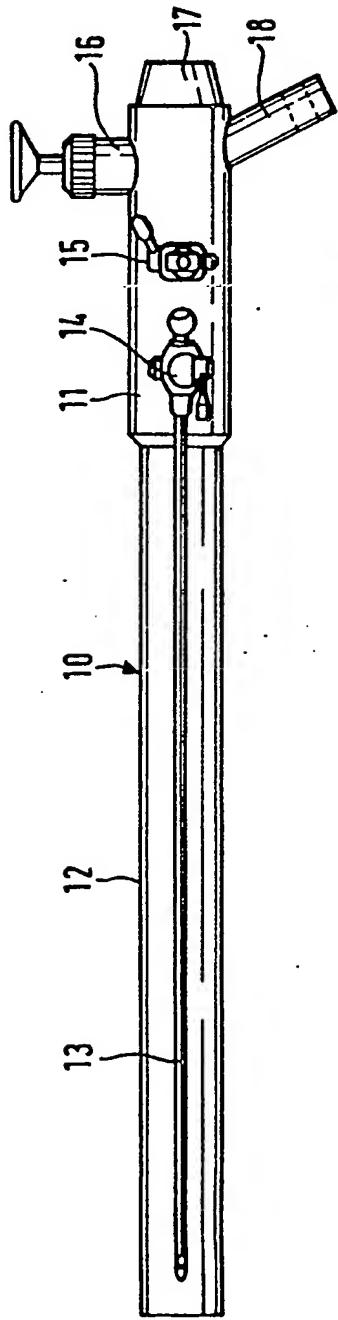


Fig. 1

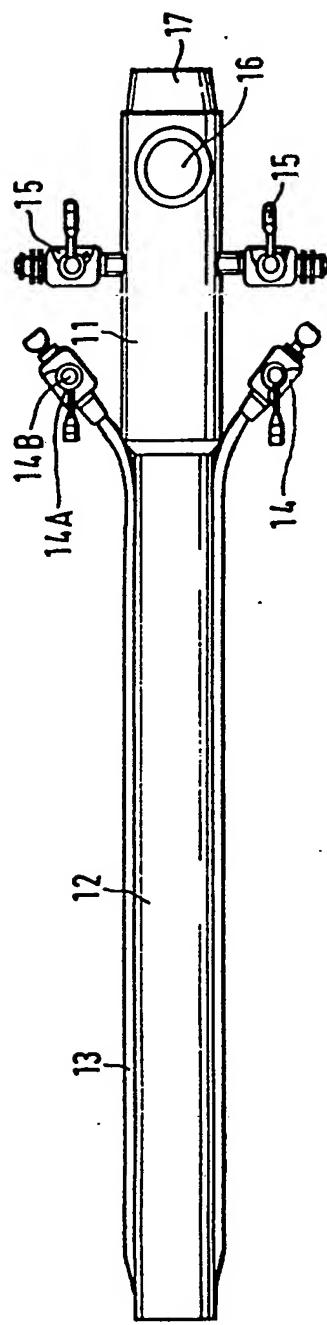


Fig. 2

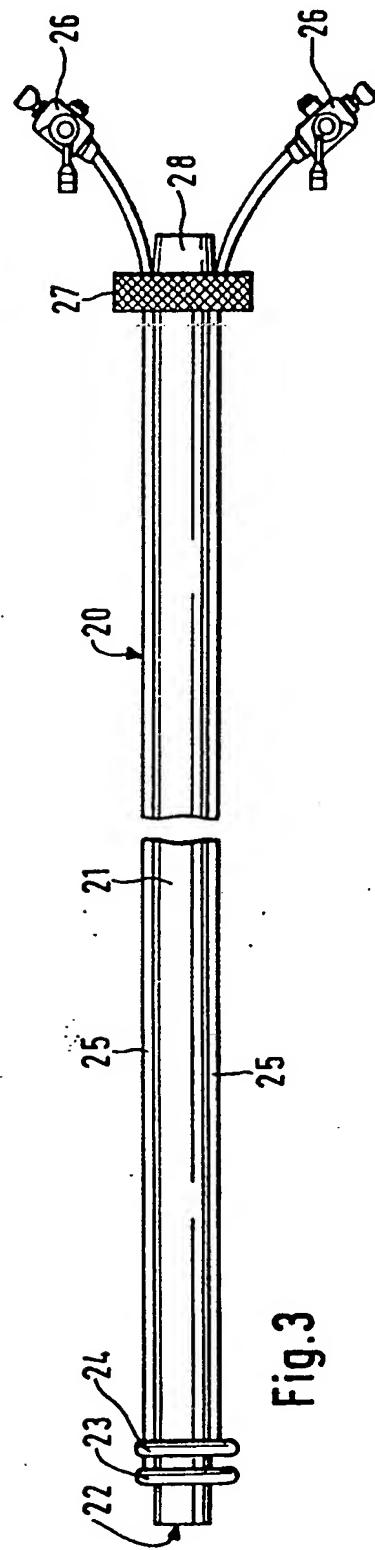


Fig. 3

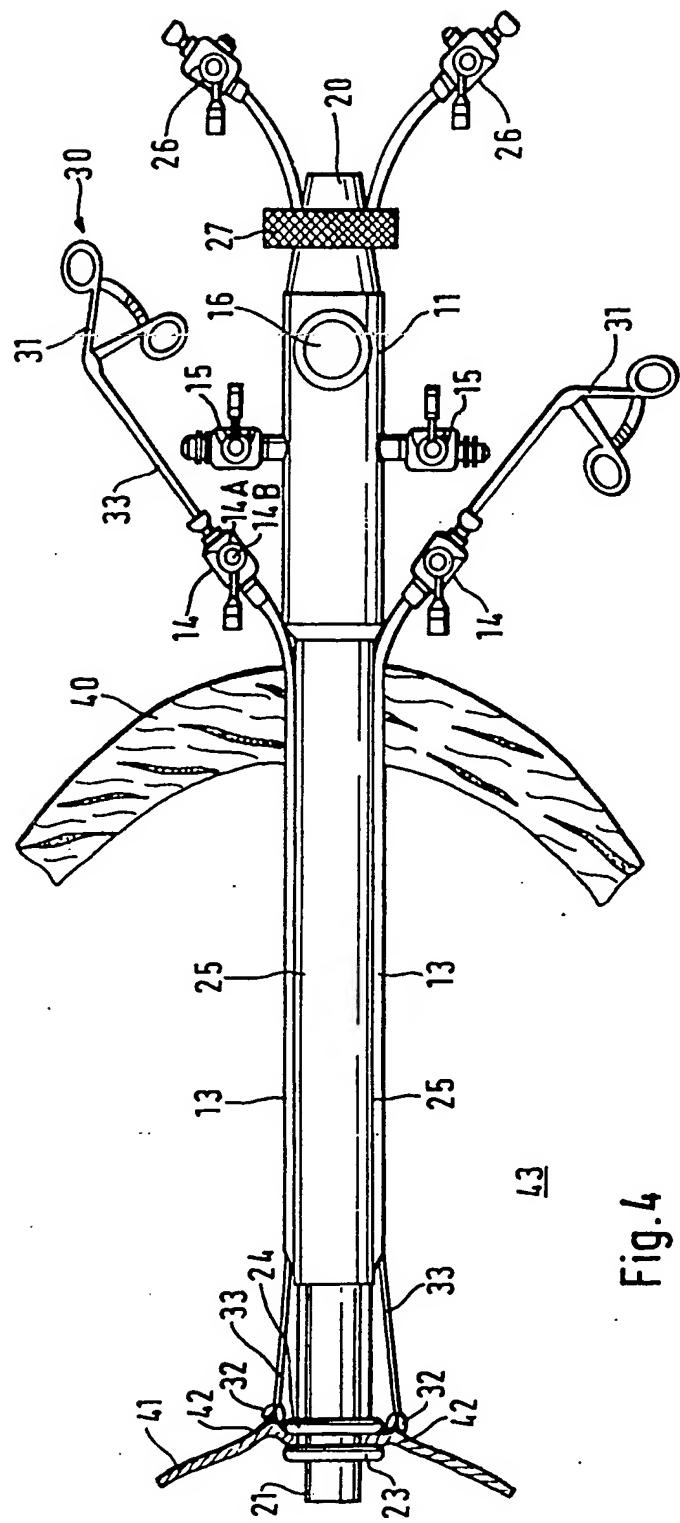


Fig. 4